

MULTILOCULAR SOFT CAPSULE AGENT

Publication Number: 60-109520 (JP 60109520 A) , June 15, 1985

Inventors:

- UEDA YOSHIO
- SHIMOJO FUMIO
- SAITO TAKASHI

Applicants

- FUJISAWA PHARMACEUT CO LTD (A Japanese Company or Corporation), JP (Japan)

Application Number: 58-217006 (JP 83217006) , November 16, 1983

International Class (IPC Edition 4):

- A61K-009/48

JAPIO Class:

- 14.4 (ORGANIC CHEMISTRY--- Medicine)

Abstract:

PURPOSE: A multilocular soft capsule agent, obtained by dividing the interior of a soft capsule with a partition film, capable of incorporating stably even with incompatible drugs, and having improved effect such as an enteric part of one soft capsule agent and the other disintegrable in the intestines, etc.

CONSTITUTION: A multilocular soft capsule agent obtained by dividing the interior of an oval soft capsule formed by the upper film (1a) and the lower film (1b) into two chambers with a partition film 2. A drug (3a) is filled in the upper chamber consisting of the upper film (1a) and the partition film 2, and a drug (3b) is filled in the lower chamber consisting of the lower film (1b) and the partition film 2. Incompatible drugs are separated by the partition film 2, and can be stably incorporated in one soft capsule agent. Part of the one soft capsule agent is enteric, and the other part is disintegrable in the intestines. Alternatively, the capsule can be partially rapid acting, and the other part can be slow acting. The aimed soft capsule agent can be produced by applying the conventional plate method, etc. for the soft capsule agent. (From: *Patent Abstracts of Japan*, Section: C, Section No. 308, Vol. 09, No. 254, Pg. 121, October 11, 1985)

JAPIO

© 2005 Japan Patent Information Organization. All rights reserved.

Dialog® File Number 347 Accession Number 1631020

BEST AVAILABLE COPY

⑪ 公開特許公報 (A) 昭60-109520

⑫ Int.Cl.

A 61 K 9/48

識別記号

庁内整理番号

6742-4C

⑬ 公開 昭和60年(1985)6月15日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全3頁)

⑭ 発明の名称 多室軟カプセル剤

⑮ 特願 昭58-217006

⑯ 出願 昭58(1983)11月16日

⑰ 発明者 上田 芳雄 神戸市東灘区御影中町1-3-5-204

⑰ 発明者 下条 文男 川西市大和東2-2-13

⑰ 発明者 斎藤 尊 池田市緑丘2-2-10

⑰ 出願人 藤沢薬品工業株式会社 大阪市東区道修町4丁目3番地

⑰ 代理人 弁理士 青木 高

明細書

1. 発明の名称

多室軟カプセル剤

2. 特許請求の範囲

(1) 内部が皮膜により区分された多室軟カプセル剤。

3. 発明の詳細な説明

この発明は軟カプセルの内部を仕切り皮膜により区分した多室軟カプセル剤に関するものである。

この発明は、軟カプセル中に隔壁を設けることにより配合禁忌の関係にある2種以上の医薬品を1個の軟カプセル剤中に安定に配合することを可能にしたり、1個の軟カプセル剤の一部を胃溶性とし、他の部分を腸溶性としたり、あるいは1個の軟カプセル剤の一部を速効性とし、他の部分を速効性としたりするなど、すぐれた効果を奏する新しい構造の軟カプセル剤を提供することを目的としてなされたものである。

この発明の多室軟カプセル剤は、その内部を仕

切り皮膜により複数に区分した構造を有する。

この発明の多室軟カプセル剤を図面に基づいて以下に説明する。

第1図は、この発明の多室軟カプセル剤の縦断面図であり、上部皮膜(1a)および下部皮膜(1b)により形成されたオバール型軟カプセルが仕切り皮膜(2)により2室に区分されており、上部皮膜(1a)と仕切り皮膜(2)とにより形成された上室には薬物(3a)が充填され、下部皮膜(1b)と仕切り皮膜(2)とにより形成された下室には薬物(3b)が充填されている。

この発明の軟カプセル剤の形状は上記のオバール型に限定されず、オブロン型、ラウンド型、チューブ型、坐薬型等いずれの形状であってもよい。

この発明の多室軟カプセル剤は平板法、ロータリー法等、従来の軟カプセル剤の製造法を応用して製造することができる。その一例を平板法について以下に説明する。

下型の上に下部皮膜を載置し、この上に所定量

の液状の薬物(3a)を注入する。薬物(3a)からなる層の上に仕切り皮膜(2)を載せ、その上に再び液状の薬物(3a)を注入する。さらにその上に上部皮膜(1a)を載せる。その上に上型を重ね、加圧して上部皮膜(1a)、仕切り皮膜(2)および下部皮膜(1b)を相互に圧着させて軟カプセル剤を成型する。次いで上型および下型を取り除いて得られる軟カプセル剤を、常法により洗浄乾燥することにより、多室軟カプセル剤が製造される。

この発明の多室軟カプセル剤を構成する皮膜の材質は、軟カプセル剤の皮膜として通常使用されているものであればいずれも使用でき、例えばゼラチンを主体としたものに所望により可塑剤、香料、色素、溶解度調整剤などを適宜添加したものが例示される。

また、この発明の多室軟カプセル剤に充填されるべき薬物としては、液状のものが好ましいが、薬物が固体の場合にはその溶液または懸濁液として充填することもできる。

の色の組合せと薬物とを関連させれば製造面での品質管理にも有効である。

この発明の多室軟カプセル剤は、従来の軟カプセル剤に仕切り皮膜からなる隔壁を設けただけの構造からなるものの、上記のように種々のすぐれた効果を奏する。

以下にこの発明の多室軟カプセル剤の製造方法を参考例および実施例により詳細に説明する。なお、実施例中の処方例では1カプセル中の含有量を示す。

参考例1：速溶性皮膜の製法

ゼラチン400g、濃グリセリン100gおよび蒸留水500gを約60°Cに加熱攪拌し、このゼラチン溶液をあらかじめ熱した金属板上に約1mmの厚さに流す。金属板を室温に冷却後ゼラチン皮膜を金属板から剥離し、速溶性皮膜を得る。

参考例2：腸溶性皮膜の製法

ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート30gを0.1規定の水酸化ナトリウム水溶液30mlに溶解し、この溶液をゼラチン220g、濃グ

この発明の多室軟カプセル剤では配合禁忌の薬剤を仕切り皮膜により分離して収容できるため、配合禁忌の薬剤であっても安定に配合することができ、しかも1個のカプセルだけでの投与が可能となる。

また、速溶性薬剤と徐放性薬剤とを区分して収容するか、あるいは図示した軟カプセル剤において上部皮膜と仕切り皮膜とを寒天末、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレートなどの溶解遅延剤を配合したゼラチン皮膜とし、下部皮膜を通常のゼラチン皮膜とすることにより、統効性の製剤とすることもできる。

さらに、図示した軟カプセル剤において、上部皮膜と仕切り皮膜を腸溶性の皮膜とし、下部皮膜を通常のゼラチン皮膜とすることにより、胃中で分解する薬物とそうでない薬物とを1個の軟カプセル中に配合し、投与することもできる。

その上、図示した軟カプセル剤において、上部皮膜と下部皮膜の色調を変えることにより美観に富んだ軟カプセル剤とすることができる。さらにそ

リセリン50gおよび蒸留水270mlの混合液に加え、加熱溶解する。このゼラチン溶液を参考例1と同様に処理して腸溶性皮膜を得る。

参考例3：徐放性皮膜の製法

ゼラチン250g、寒天末30g、濃グリセリン50gおよび蒸留水300mlを参考例1と同様に処理して徐放性皮膜を得る。

実施例1

(A) チオクト酸アミド	5mg
リボフラビン	4mg
植物油	100mg
(B) 硫酸チアミン	10mg
酢酸トコフェロール	50mg
植物油	50mg

下部皮膜、仕切り皮膜および上部皮膜として参考例1で製造したゼラチン皮膜を用い、一方の薬物としてチオクト酸アミドおよびリボフラビンを含有する植物油を用い、もう一方の薬物として硫酸チアミンおよび酢酸トコフェロール含有植物油を用いて、平板法により軟カプセル剤を得る。

実施例2

(A) ニトログリセリン	2.5 g
プロピレン glycole	100 g
(B) ニトログリセリン	2.5 g
スタンブルー	0.2 g
エチルセルロース	2 g
パナセート800	100 g

一方の薬物としてニトログリセリン含有プロピレン glycole を用い、もう一方の薬物としてニトログリセリン、スタンブルーおよびエチルセルロースを含有するパナセート800を用い、実施例1と同様にして軟カプセル剤を得る。

実施例3

(A) ニトログリセリン	3 g
植物油	100 g
(B) ニトログリセリン	3 g
植物油	100 g

下部皮膜として参考例1で製造したゼラチン皮膜を用い、仕切り皮膜および上部皮膜として参考例2で製造した腸溶性皮膜を用い、下層および上

層の薬物としてニトログリセリン含有植物油を用いて平板法により緩効性軟カプセル剤を得る。

実施例4

(A) ニトログリセリン	3 g
植物油	100 g
(B) ニトログリセリン	3 g
植物油	100 g

仕切り皮膜および上部皮膜として参考例3で製造した徐放性皮膜を使用した以外は実施例3と同様にして、緩効性軟カプセル剤を得る。

4. 図面の簡単な説明

第1図はこの発明の多室軟カプセル剤の一例の縦断面図である。

1a … 上部皮膜、1b … 下部皮膜、2 … 仕切り皮膜、3a, 3b … 薬物。

特許出願人 藤沢薬品工業株式会社

代理人 井理士 青木 高



Fig. 1

